ФГБОУ ВО Казанский государственный медицинский университет

Министерства Здравоохранения РФ

Медико-фармацевтический колледж

Методическая разработка

для преподавателей к теоретическому занятию № 5-6

**Тема 1.2. Государственная система контроля качества**

**ПМ 01.** **Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента**

**МДК 01.02. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента**

Составитель: О.С. Калинина

Методическая разработка рассмотрена на заседании ЦМК профессиональных модулей по специальности «Фармация»

Протокол заседания №\_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024 г.

специальность 33.02.01 «Фармация»

**Казань 2024г.**

**Тема 1.2. Государственная система контроля качества**

**План теоретического занятия**

1. Нормативная документация в области контроля качества лекарственных препаратов.
2. Термины и определения.
3. Действие государственной системы контроля качества на различных уровнях.
4. Виды государственного контроля.
5. Подтверждение качества лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

**Занятие №5-6**

**Тип занятия:** комбинированное занятие

**Цели занятия:**

**Учебные:**

* Освоить общие и профессиональные компетенции
* Добиться формирования знаний и способности применять знания в решении новых профессиональных задач
* Закрепить изучаемый материал
* Проверить понимание материала обучающимися.

**Воспитательные:**

* Воспитание трудолюбия, аккуратности, дисциплинированности
* Воспитание чувства ответственности и самостоятельности
* Воспитание познавательных интересов
* Воспитание любви к будущей профессии

**Развивающие:**

* Развитие логического и самостоятельного мышления
* Развитие привычек запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развитие инициативы, уверенности в своих силах, настойчивости, умения преодолевать трудности для достижения цели.

**Межпредметные связи:** МДК 01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

**Внутрипредметные связи:**

*Обеспечиваемые темы***:** 1.5. Порядок отпуска лекарственных препаратов.

*Обеспечивающие темы:*1.1.1. Товары аптечного ассортимента. Классификация и кодирование. 1.1.2. Качество лекарственных препаратов и ТАА: упаковка, маркировка.

**Время занятия:** 180 минут.

**Место проведения занятия:** кабинет основ маркетинга, лаборатория организации деятельности аптеки.

**Оснащенность:**

1. Методическая разработка для преподавателя
2. Ноутбук
3. Презентация

**Перечень профессиональных и общих компетенций, которыми должен овладеть обучающийся:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименование общих компетенций** |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам |
| ОК 02. | Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности |
| ОК 03. | Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие |
| ОК 04. | Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами |
| ОК 05. | Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях |
| ОК 09. | Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности |
| ОК 10. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках |
| ОК 11. | Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере |
| ОК 12. | Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью |
| **Код** | **Наименование профессиональных компетенций** |
| ВД 1 | Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения |
| ПК 1.1. | Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности |
| ПК 1.2. | Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала |
| ПК 1.3. | Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.4. | Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 1.5. | Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента |
| ПК 1.7. | Оформлять первичную учетно-отчетную документацию |
| ПК 1.8. | Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента |
| ПК 1.9. | Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы |
| ПК 1.11. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

**Хронологическая карта теоретического занятия:**

1. Организационный момент – 5 минут
2. Проверка уровня знаний обучающихся + мотивация учебной деятельности – 10 минут
3. Основная часть теоретического занятия – 50 минут
4. Закрепление – 5 минут
5. Задания и задачи – 10 минут
6. Подведение итогов – 5 минут
7. Задание на дом – 5 минут

**1. Организационный момент – 5 минут**

* проверка отсутствующих
* выявление неясных вопросов
* изложение плана и целей занятия

**2.Проверка уровня знаний обучающихся по теме – 5 минут**

1. Приведите основные понятия из Закона о защите прав потребителя.
2. Каковы обязанности продавца при продаже товаров в розничной торговле?
3. Каковы права потребителя в случае обнаружения недостатков товара?
4. Назовите сроки замены товара.
5. Как работники аптеки могут нарушить требования закона «О защите прав потребителей»?
6. Какие санкции могут грозить аптеке при нарушении закона «О защите прав потребителей»?
7. Каковы особенности дистанционной продажи товаров?
8. Назовите особенности продажи парфюмерно-косметических товаров.
9. Какие товары надлежащего качества не подлежат обмену и возврату?
10. Каков порядок действий фармацевтических работников при массовом обращении граждан с жалобами на ненадлежащее качество лекарственных препаратов?

**Мотивация – 5 минут:**

Обеспечение качества лекарственных препаратов является важной медико-социальной и экономической проблемой, требующей учета влияния целого комплекса разнообразных факторов на всех этапах продвижения препаратов - от их создания до поступления к непосредственному потребителю. Контролю качества ЛП придается самое серьезное значение во всем мире, так как речь идет о жизни и здоровье миллионов людей. Основная специфика фармацевтической службы и всей фармацевтической деятельности заключается именно в обеспечении эффективности, безопасности и конкурентоспособности изготовляемых и реализуемых лекарственных препаратов, что гарантируется главным образом их высоким качеством.

**3.Основная часть теоретического занятия – 50 минут**

Материал основной части теоретического занятия в приложении 1.

**4. Закрепление – 10 минут**

1. Что такое фальсифицированное, недоброкачественное, контрафактное лекарственное средство?
2. Какие виды фальсификатов вам известны?
3. В чем заключаются причины недоброкачественности препаратов?
4. Назовите способы выявления фальсификатов.
5. Каков порядок работы с письмами Росздравнадзора?
6. Что такое государственная система контроля качества? Ее уровни.
7. Что представляет собой система обеспечения качества в аптеке?
8. Какие виды государственного контроля вы знаете?
9. Какие ЛП подвергаются различным видам контроля?
10. Как осуществляется подтверждение качества ЛП? БАД? медицинских изделий?

**5. Задания и задачи – 10 минут**

Составьте схему государственной системы контроля качества, используя электронные источники. Укажите руководителей организаций на различных уровнях, предоставьте контактную информацию.

**6. Подведение итогов – 5 минут**

Преподаватель делает обобщение темы, дает оценку деятельности обучающихся, делает выводы, достигнуты ли цели занятия.

**7. Задание на дом – 5 минут**

Общее понятие о наркотических средствах и психотропных веществах.

*Литература:*

1. Косова И.В. Экономика и организация фармации / И.В. Косова [и др.]. – Москва: Академия, 2022. – 448 с.
2. Мельникова, О. А. Организация деятельности аптеки: учебник / Мельникова О. А., Филиппова О. В. - Ростов н/Д: Феникс, 2020. - 608 с. (Среднее медицинское образование) - ISBN 978-5-222-35188-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785222351888.html. - Режим доступа: по подписке.
3. Наркевич, И. А. Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-5437-4. - Текст: электронный//ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454374.html. - Режим доступа: по подписке.

*Приложение 1*

**Тема 1.2. Государственная система контроля качества**

1. Нормативная документация в области контроля качества лекарственных препаратов.
2. Термины и определения.
3. Действие государственной системы контроля качества на различных уровнях.
4. Виды государственного контроля.
5. Подтверждение качества лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

**1. Нормативная документация в области контроля качества лекарственных препаратов**

* Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании".
* Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
* Приказ Минпромэнерго РФ от 22 марта 2006 года № 54 "Об утверждении формы декларации о соответствии продукции требованиям технического регламента".
* Постановление Правительства Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии"
* Постановление Госстандарта РФ от 10 мая 2000 г. N 26 "Об утверждении Правил по проведению сертификации в Российской Федерации"
* Постановление Госстандарта РФ от 24 мая 2002 г. N 36 "Об утверждении и введении в действие "Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р" (с изменениями и дополнениями)
* Постановление Госстандарта РФ от 2 декабря 2002 г. N 121 "Об утверждении Положения о Системе сертификации лекарственных средств"
* Приказ МЗ РТ №928 от 9 августа 2002 г. «Об утверждении схемы взаимодействия по изъятию из обращения забракованных и фальсифицированных лекарственных средств»
* Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

**2. Термины и определения**

1. *фальсифицированное лекарственное средство* - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

*Виды фальсификатов*: не содержащие действующих веществ, содержащие недостаточное количество действующих веществ, содержащие другие лекарственные вещества, не соответствующие указанным на этикетке, фальсифицированная упаковка.

1. *недоброкачественное лекарственное средство* - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
2. *контрафактное лекарственное средство* - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
3. *доклиническое исследование лекарственного средства* - биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;
4. *клиническое исследование лекарственного препарата* - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами;
5. *многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата* для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;
6. *международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата* для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата;
7. *пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата* для медицинского применения - клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое производителем лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации, в целях дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, расширения показаний к применению данного лекарственного препарата, а также выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;
8. *исследование биоэквивалентности лекарственного препарата* - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке, соответствующих форме и дозировке референтного лекарственного препарата;
9. *исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов* - вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении.

**3. Действие государственной системы контроля качества на различных уровнях**

**Государственная система контроля качества** – это комплекс мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств, медицинских изделий, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента.

ГСКК в современном виде начала складываться в 1994 году.

Главная задача ГСКК – защита потребителей от негативных последствий при применении некачественных лекарственных препаратов, связанных с недостаточной изученностью на этапе разрешения и внедрения в практику лекарственных средств, выпуском и ввозом в страну недоброкачественной продукции, нарушением условий хранения, транспортирования и реализации лекарственных средств.

Система государственного контроля качества ЛП включает оценку эффективности, безопасности и качества ЛП при регистрации, экспертизу и мониторинг качества, инспекционный контроль.

Система действует на нескольких уровнях:

- Федеральном;

- Территориальном (Региональном);

- Производственном.

На *федеральном уровне* деятельность системы обеспечивается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Научным центром экспертизы средств медицинского применения, Департаментом государственного регулирования обращения ЛС Минздрава РФ.

На Росздравнадзор возложен контроль и надзор за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования ЛС, проведением исследований.

НЦЭСМП (www.regmed.ru) обеспечивает руководство организации контроля качества, эффективности и безопасности ЛП, совершенствует методы экспертизы, организует пострегистрационный мониторинг качества и обеспечение всех участников информацией о ЛП.

*Территориальный уровень* представлен территориальными органами Росздравнадзора по субъекту РФ; испытательными лабораториями, центрами контроля качества, федеральными лабораторными комплексами. Задачами этого уровня являются: осуществление мероприятий по обнаружению и предотвращению попадания в обращение недоброкачественных и фальсифицированных ЛП, организация проведения выборочного и повторного выборочного контроля, инспектирование организаций здравоохранения, аптечных учреждений, предприятий оптовой торговли.

В Казани действует ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения по РТ» Росздравнадзора.

*Производственный уровень* представлен системами обеспечения качества предприятий-изготовителей ЛП, дистрибьюторов и аптечных организаций. Задача уровня: гарантия возможности приобретения потребителем качественных ЛП, что включает обеспечение сохранности качества ЛП, поступающих в аптеки, и качества услуг по реализации ЛП.

*Система обеспечения качества* – это совокупность организационных мер, принятых в целях гарантии качества ЛП и качества фармацевтической деятельности. В аптечных организациях она включает: помещение и оборудование для обеспечения условий хранения и изготовления, документацию для идентификации происхождения, количества и качества, поступающих ЛП, входной контроль поступающего товара, персонал, систему непрерывного обучения персонала, должностные инструкции, фонд нормативных и справочных материалов.

Положение о системе обеспечения качества утверждается приказом по аптечной организации.

**4. Виды государственного контроля**

1. Предварительный;

2. Выборочный;

3. Повторный выборочный;

4. Контроль качества веществ растительного, животного и синтетического происхождения, обладающих фармакологической активностью, предназначенных для производства лекарственных средств (субстанции);

5.Проведение периодических проверок предприятий производителей лекарственных средств и оптовых, розничных структур с целью инспектирования качества лекарственных средств.

*Предварительному виду контроля подлежат:*

- впервые производимые предприятием-производителем;

- впервые ввозимые на территорию РФ;

- выпускаемые по измененной технологии;

- после перерыва производства данного лекарственного средства от 3 лет и более;

- в связи с ухудшением качества лекарственных средств (рекламация).

Лекарственные препараты анализируются только на федеральном уровне в аккредитованных прошедших специальные испытания лабораториях, если качество всех представленных образцов лекарственного средства соответствует требованиям стандарта, то лекарственные средства снимаются с предварительного контроля и переводится на выборочный по решению управления МЗ.

*Выборочный контроль качества*

Подлежат ЛП отечественного и зарубежного производства, находящиеся в сфере обращения в РФ. Номенклатура и периодичность отбора лекарственных средств на анализ регламентируется планом работы лаборатории, который доводится до сведения предприятия-изготовителя.

При выявлении несоответствия качества лекарственного препарата требованиям государственного стандарта, направляется информация об изъятии партий, которая осуществляется территориальными органами контроля качества и в СМИ (по электронной почте, в специализированных изданиях). Держатель лицензии на право осуществления фармацевтической деятельности обязан выполнить предписание территориального органа контроля качества – приостановить отпуск и изъять из реализации серию препарата, вернут ее поставщику.

Выборочный контроль качества сертифицированных лекарственных средств осуществляется по показателям " описание", "упаковка", " маркировка".

*Повторный выборочный контроль качества*

Проводится в случае возникновения споров между субъектами обращения лекарственных препаратов.

*Порядок представления образцов на контроль качества*

На предварительный и выборочный контроль направляются образцы лекарственных средств, субстанции, в количестве достаточном для проведения трех анализов (в том числе испытание на микробиологическую чистоту).

Лекарственные формы для инъекций, глазные капли, проверяются по показателю «механические включения».

Лекарственное растительное сырье проверяется на результаты радиационного контроля.

Образцы лекарственных препаратов предоставляются в ненарушенной упаковке. Количество рассчитывается по формуле:

**Х= 0,4√n**

где **n - это** количество упаковоклекарственного препарата, x не должен быть> 30 упаковок.

**5. Подтверждение качества лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента**

*Сертификация* – это важнейший механизм управления качеством продукции, направленный, главным образом, на защиту потребителя от товара, несоответствующего установленным требованиям.

*Сертификат* – документ, выданный по правилам системы сертификации, удостоверяющий, что должным образом идентифицированная продукция соответствует установленным требованиям.

Система сертификации лекарственных средств направлена на достижение следующих целей:

* содействие потребителям в компетентном выборе продукции;
* содействие экспорту и повышение конкурентоспособности продукции;
* защиту потребителя от недобросовестности производителя (продавца);
* контроля безопасности продукции для окружающей среды, жизни и здоровья;
* подтверждение заявленных производителями показателей качества продукции.

Структуру Системы сертификации лекарственных средств образуют:

* Центральный орган Системы сертификации лекарственных средств - Минздрав России (Департамент государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники) (далее - Центральный орган);
* органы по сертификации лекарственных средств;
* испытательные лаборатории

Сертификаты соответствия выдаются на основании заключений об анализе аккредитованных лабораторий.

Оригиналы сертификатов соответствия хранятся у их держателей, а копии сертификатов соответствия, заверенные в установленном порядке, - у их владельцев до окончания срока действия сертификата соответствия.

Существует реестр сертификатов соответствия продукции: [www.fsa.gov.ru](http://www.fsa.gov.ru).

В настоящее время подтверждение качества лекарственного препарата происходит путем поиска информации о конкретном препарате на сайте Росздравнадзора. Покупателю можно предоставить информацию, выгруженную с сайта в форме таблицы Excel.

*Порядок ввода в гражданский оборот на территории РФ ЛП (за исключением иммунобиологических)*

Отечественные производители предоставляют:

* документ производителя, подтверждающий качество;
* подтверждение уполномоченного лица производителя о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации.

Организации, осуществляющие ввоз ЛП на территорию РФ предоставляют:

* сертификат производителя, подтверждающий качество;
* подтверждение ответственного лица, уполномоченного иностранным производителем о соответствии ЛП требованиям, установленным при его регистрации.
* Для трех *впервые* производимых или ввозимых серий (партий) ЛП необходим протокол аккредитованной государственной лаборатории по контролю качества ЛС на соответствие показателям утвержденной НТД
* Информация о сериях ЛП публикуется на сайте Росздравнадзора. Если в обороте выявлен препарат, сведения о качества которого отсутствуют, Росздравнадзор прекращает его обращение до предоставления сведений.

*Порядок ввода в гражданский оборот ИБЛП*

* ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора или ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России:
* - документы производителя, подтверждающие соответствие качества ЛС требованиям НТД;
* - образцы ИЛП для проведения испытания качества;
* - документ производителя, содержащий информацию о стадиях производства и контроля качества серии ИЛП, заверенный заявителем.
* Далее проводится экспертиза документов и контроль качества образцов ИЛП. После чего в Росздравнадзор направляется заключение о соответствии (несоответствии) серии ИЛП требованием.
* Росздравнадзор принимает решение о вводе препарата в оборот.

Для регистрации декларации о соответствии обязательно предоставление копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Декларированию соответствия в системе ГОСТ Р подлежат:

* изделия медицинской техники терапевтические и диагностические приборы контрольно-измерительная аппаратура
* хирургические материалы
* имплантаты для хирургии и стоматологии
* стоматологические материалы
* медицинские инструменты
* протезно-ортопедическая продукция
* медицинские изделия из полимерных материалов

Декларация о соответствии ГОСТ Р оформляется на срок до 3-х лет. Медицинское изделие, прошедшее процедуру декларирования соответствия маркируется соответствующим знаком.

* В едином перечне продукции, подлежащей декларированию соответствия (утв. [постановлением Правительства от 23.12.2021 № 2425](https://e.novapteca.ru/npd-doc?npmid=99&npid=727708039)) перечислены:
* 61.3. Средства дезинфицирующие;
* 39.1. Изделия санитарно-гигиенического назначения разового пользования (прокладки (пакеты) женские гигиенические, полотенца бумажные, платки носовые бумажные и другие санитарно-гигиенические изделия разового пользования), кроме изделий для ухода за детьми;
* 11.1. Предметы личной гигиены (кроме изделий для ухода за детьми) и изделия для хранения таких предметов личной гигиены из пластмасс;
* 60.1. Щетки зубные для взрослых.

Для декларации МИ необходимо собрать, подготовить и подать в сертификационный орган перечень необходимых документов: заявку на оформление декларации и ее регистрацию. Отечественные производители предоставляют копию технических условий (для оборудования и техники). Также делаются копии всех испытаний (токсикологических, медицинских, технических и прочих), которые были сделаны. Предоставляются и образцы продукции. Обязательным является наличие регистрационного удостоверения. Копии из перечня документов должны быть заверены в соответствии со стандартами.

Для импортных медицинских изделий наличие декларации соответствия является обязательным, так как без нее завозить продукцию на территорию РФ не разрешено.

Существует государственный реестр медицинских изделий: <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>.

**Декларация о соответствии,** принятая в установленном порядке, регистрируется в органе по сертификации и имеет юридическую силу наравне с сертификатом на всей территории всей РФ. Чем отличается декларация от сертификата? У декларации нет утвержденной формы бланка. Ответственность за сведения, указанные в декларации несет организация-заявитель, а за сведения в сертификате – орган по сертификации.

* Подтверждением соответствия *БАД* на территории РФ является ***Свидетельство о государственной регистрации*,** выдаваемое Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).
* Регистрация БАД является обязательной формой подтверждения соответствия продукции на территории РФ.
* Существует регистр БАД – единый электронный справочник: http://www.registrbad.ru/
* Источник информации о зарегистрированных БАД –http://fp.crc.ru/evrazes/?type=max

 В качестве документов, являющихся основанием для принятия изготовителем (продавцом, исполнителем) декларации о соответствии, могут использоваться:

* протоколы приемочных, приемо-сдаточных и других контрольных испытаний продукции, проведенных изготовителем (продавцом, исполнителем) и/или сторонними компетентными испытательными лабораториями;
* сертификаты соответствия или протоколы испытаний на сырье, материалы, комплектующие изделия;
* документы, предусмотренные для данной продукции соответствующими федеральными законами и выданные уполномоченными на то органами и организациями (гигиенические заключения, ветеринарные свидетельства, сертификаты пожарной безопасности и др.);
* сертификаты на систему качества или производства;
* другие документы, прямо или косвенно подтверждающие соответствие продукции установленным требованиям.